Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2007-03

Réévaluation de l'oxyde de fenbutatine

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation de l'oxyde de fenbutatine. L'ARLA propose que l'oxyde de fenbutatine soit admissible à une homologation continue. Des mesures d'atténuation additionnelles pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement sont présentées dans le présent document. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA fournira aux titulaires d'homologation des produits contenant de l'oxyde de fenbutatine des directives précises quant à la façon de se conformer aux exigences et d'appliquer les mesures prescrites.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente les justifications à l'appui de la décision réglementaire proposée pour l'oxyde de fenbutatine. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications, à l'adresse ci-dessous.

(also available in English)

Le 19 février 2007

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

ISBN : 978-0-662-73629-5 (978-0-662-73630-1)
Numéro de catalogue : H113-18/2007-3F (H113-18/2007-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

2007-01025/

Table des matières

1.0 Contexte 1

2.0 Réévaluation de l'oxyde de fenbutatine 1

3.0 Décision de réévaluation proposée 2

4.0 Mesures réglementaires proposées 2
4.1 Limites maximales de résidus 5

5.0 Exigences en matière de données 5

6.0 Références 6

Annexe I Produits à base d'oxyde de fenbutatine homologués au Canada en date du 1er juin 2005 7

1.0 Contexte

L'ARLA de Santé Canada procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, décrit en détail les activités prévues aux fins du processus de réévaluation et définit la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'oxyde de fenbutatine dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, en général ceux publiés dans les documents sur le renouvellement de l'homologation intitulés Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour évaluer les produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible à une réévaluation en vertu du Programme1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il traite des principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de préparations homologuées au Canada; et
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a procédé à une réévaluation de l'oxyde de fenbutatine et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, que ce produit était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation soient mises en œuvre. L'EPA a publié ces conclusions, d'abord en 1994 dans un RED sur l'oxyde de fenbutatine, puis en 2002 dans le document intitulé Tolerance Reassessment Eligibility Decision (TRED), également sur l'oxyde de fenbutatine. Dans le cadre de sa réévaluation de l'oxyde de fenbutatine, l'ARLA fonde ses conclusions sur ces deux documents, en tenant compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada.

2.0 Réévaluation de l'oxyde de fenbutatine

Matière active :	Oxyde de fenbutatine
Nom commun :	Oxyde de fenbutatine
Noms chimiques :	hexakis(2-méthyl-2-phénylpropyl)distannoxane
IUPAC :	oxyde de bis[tris(2-méthyl-2-phénylpropyl)étain
CAS :	hexakis(2-méthyl-2-phénylpropyl)distannoxane
Numéro CAS :	13356-08-6

Au Canada, l'oxyde de fenbutatine a été homologué pour la première fois en 1977. Selon les étiquettes des préparations commerciales actuelles, cette matière active est homologuée au Canada pour lutter contre les tétranyques durant la production de cultures vivrières et non alimentaires en serre (tomate, concombre, plantes ornementales et matériel de pépinière) et de cultures non alimentaires en milieu terrestre (plantes ornementales et matériel de pépinière). Les produits canadiens qui contiennent de l'oxyde de fenbutatine sont indiqués à l'annexe I.

D'après la comparaison des profils d'emploi américain et canadien, on considère que l'évaluation de l'oxyde de fenbutatine, qui a été faite par l'EPA et qui est décrite dans le RED, est adéquate pour servir de fondement à la décision de réévaluation canadienne qui est proposée. Les détails des évaluations effectuées par l'EPA sont présentés dans le RED sur l'oxyde de fenbutatine.

Durant l'examen de l'oxyde de fenbutatine, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et de la directive d'homologation DIR99-03 et a conclu que l'oxyde de fenbutatine n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le produit de qualité technique ne devrait pas contenir d'impuretés à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles définies dans la directive d'homologation DIR98-04, ni l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le RED de l'EPA sur l'oxyde de fenbutatine traite des principaux domaines scientifiques qui sont à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce document examine également les utilisations de l'oxyde de fenbutatine qui sont homologuées au Canada. L'ARLA propose que l'homologation de l'oxyde de fenbutatine soit maintenue, à la condition que les mesures d'atténuation additionnelles définies à la section 4.0 du présent PACR soient mises en œuvre.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision de réévaluation proposée. Durant cette période, les titulaires d'homologation de produits à base d'oxyde de fenbutatine ne doivent ni présenter leurs demandes de modification d'étiquette, ni soumettre les données additionnelles exigées à la section 5.0. Une fois que la décision de réévaluation sera arrêtée, ils recevront par le courrier des directives précises sur les modifications à apporter aux étiquettes et sur les exigences à respecter en matière de données.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Les étiquettes des préparations commerciales vendues au Canada devront être modifiées afin d'inclure les énoncés suivants qui visent à mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants de protection contre les produits chimiques durant l'application. De plus, porter un respirateur et des lunettes de sécurité approuvés par le NIOSH durant l'application à l'aide d'un appareil portatif, ou durant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage ou de réparation. Porter un casque de protection contre les produits chimiques durant l'application sur frondaison. »

- « Ne pas appliquer ce produit de sorte qu'il entre en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls des manipulateurs portant de l'équipement de protection individuelle peuvent être autorisés dans la zone d'application. »

- « Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »

- « Si le pesticide s'infiltre sous les vêtements, les retirer immédiatement, se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres. »

- « Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les retirer. Aussitôt que possible, bien se laver et enfiler des vêtements propres. »

- « Si ce produit antiparasitaire doit être utilisé sur une denrée susceptible d'être exportée aux États-Unis et que vous désirez obtenir plus de renseignements sur les concentrations de résidus acceptables dans ce pays, composez le 1-866-375-4648 ou consultez le site www.croplife.ca. »

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de tous les produits vendus au Canada :

- « Ne pas retourner dans la zone traitée, ni permettre à quiconque d'y retourner, dans les 12 heures suivant l'application du produit. Attendre au moins 48 heures avant de retourner dans la zone traitée pour y effectuer des activités comportant un important contact foliaire. »

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des produits destinés à un usage extérieur :

- « **NE PAS** appliquer par épandage aérien. »

- « Pulvérisation : **NE PAS** appliquer ce produit par calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser ce produit en gouttelettes d'un diamètre inférieur à la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). »

- **Zones tampons**

  « Respecter les zones tampons précisées dans le tableau qui suit entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval de l'habitat d'eau

douce sensible (comme les lacs, les rivières, les ruisseaux, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les marais, les réservoirs et les milieux humides) ou de l'habitat estuarien ou marin. »

Méthode d'application	Zone tampon (mètres) requise pour la protection des habitats aquatiques d'une profondeur de :		
	< 1 m	1 à 3 m	> 3 m
Pulvérisateur	55	20	10
Pulvérisateur muni d'écrans	15	5	3
Pulvérisateur muni de buses à jet conique	40	15	5

- « Dans le cas de mélanges en cuve, consulter l'étiquette des autres produits incorporés au mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive). »

- « ÉVITER de contaminer les réseaux d'irrigation ou d'alimentation en eau potable, ou les habitats aquatiques, durant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets. »

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette de tous les produits vendus au Canada :

- « Éviter que les effluents provenant des serres où l'on fait usage de ce produit ne pénètrent dans les lacs, les étangs ou autres cours d'eau. Pour plus de renseignements à ce sujet, consulter l'organisme de réglementation provincial. »

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette des produits destinés à un usage extérieur :

- « Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons spécifiées à la rubrique **MODE D'EMPLOI**. »

- « Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, mentionnons des pluies abondantes, une pente de modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. les sols compactés, à texture fine ou pauvres en matières organiques, comme l'argile). »

- « Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

Les modifications aux étiquettes susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur

douce sensible (comme les lacs, les rivières, les ruisseaux, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les marais, les réservoirs et les milieux humides) ou de l'habitat estuarien ou marin. »

Méthode d'application	Zone tampon (mètres) requise pour la protection des habitats aquatiques d'une profondeur de :		
	< 1 m	1-3 m	> 3 m
Pulvérisateur	55	20	10
Pulvérisateur muni d'écrans	15	5	3
Pulvérisateur muni de buses à jet conique	40	15	5

- « Dans le cas de mélanges en cuve, consulter l'étiquette des autres produits incorporés au mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive). »

- « ÉVITER de contaminer les réseaux d'irrigation ou d'alimentation en eau potable, ou les habitats aquatiques, durant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets. »

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette de tous les produits vendus au Canada :

- « Éviter que les effluents provenant des serres où l'on fait usage de ce produit ne pénètrent dans les lacs, les étangs ou autres cours d'eau. Pour plus de renseignements à ce sujet, consulter l'organisme de réglementation provincial. »

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette des produits destinés à un usage extérieur :

- « Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons spécifiées à la rubrique **MODE D'EMPLOI**. »

- « Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, mentionnons des pluies abondantes, une pente de modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. les sols compactés, à texture fine ou pauvres en matières organiques, comme l'argile). »

- « Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

Les modifications aux étiquettes susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur

les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Les demandes de révision d'étiquette devront être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision concernant la réévaluation.

4.1 Limites maximales de résidus

Le document RED de l'EPA ne fait mention d'aucune préoccupation alimentaire liée à l'utilisation de l'oxyde de fenbutatine sur les cultures vivrières et fourragères, tout en évaluant adéquatement l'exposition par voie alimentaire au Canada.

L'oxyde de fenbutatine est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les tomates et les concombres de serre.

Tel que mentionné précédemment, il est possible que ce produit soit utilisé sur d'autres denrées produites dans d'autres pays pour importation au Canada.

Voici les limites maximales de résidus (LMR) d'oxyde de fenbutatine pour les denrées suivantes :

- pommes, poires : 3 ppm;
- concombres, tomates : 0,5 ppm;
- agrumes : 2 ppm.

Les résidus d'oxyde de fenbutatine contenus dans d'autres denrées, y compris celles cultivées au Canada, sont régis par le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et ne doivent pas dépasser 0,1 partie par million (ppm), ce qui correspond à la LMR générale à des fins d'exécution de la loi. Cependant, il se pourrait que cette LRM soit modifiée, comme on le souligne dans le document de travail DIS2003-01, intitulé *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Dans le cas où la LMR générale serait révoquée, une stratégie de transition sera mise de l'avant afin de promulguer des LMR permanentes.

5.0 Exigences en matière de données

Les titulaires d'homologation doivent retenir que l'ARLA pourra exiger certaines données, issues de l'ensemble de données soumis à l'EPA à l'appui de la réhomologation de cette matière active, concernant l'extension du profil d'emploi, les examens spéciaux ou les usages limités ou encore, dans le but d'établir des LMR.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web de l'Agence à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut également les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, dont voici les coordonnées : téléphone au Canada 1-800-267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 613-736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur 613-736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED de l'EPA sur l'oxyde de fenbutatine peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (en anglais seulement).

Le TRED de l'EPA sur l'oxyde de fenbutatine peut être consulté dans le site Web de l'Office of Pesticide Programs, à l'adresse www.epa.gov/REDs/fenbutatinoxide_tred.pdf (en anglais seulement).

Annexe I Produits à base d'oxyde de fenbutatine homologués au Canada en date du 1er juin 2005

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie	Catégorie
Technical Fenbutatin-oxide	E.I. DuPont Canada Company	18594	98 %	technique
Vendex 50WP Miticide	E.I. DuPont Canada Company	16162	50 %	commerciale
Vendex 50W Wettable Powder Miticide	Plant Products Co. Ltd.	16309	50 %	commerciale

Annexe I Produits à base d'oxyde de fenbutatine homologués au Canada en date du 1er juin 2005

Produit	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation	Garantie	Catégorie
Technical Fenbutatin-oxide	E.I. DuPont Canada Company	18594	98 %	technique
Vendex 50WP Miticide	E.I. DuPont Canada Company	16162	50 %	commerciale
Vendex 50W Wettable Powder Miticide	Plant Products Co. Ltd.	16309	50 %	commerciale